

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 06-166629

(43)Date of publication of application : 14.06.1994

---

(51)Int.Cl. A61K 35/78  
A61K 35/78

---

(21)Application number : 04-229452 (71)Applicant : TSUMURA & CO  
(22)Date of filing : 06.08.1992 (72)Inventor : TAKEMURA TSUKASA

---

## (54) IMPROVER FOR ATOPIC DERMATITIS

## (57)Abstract:

PURPOSE: To obtain a useful improver for atopic dermatitis having excellent improving action on atopic dermatitis and low side effect by blending DAISAIKOTO and TOKISHOKUYAKUSAN of Chinese herbal remedy.

CONSTITUTION: DAISAIKOTO pharmacodynamically effective for urticaria, gallstone disease, etc., is mixed with TOKISHOKUYAKUSAN known as an improver and a therapeutic agent for anemia, malaise, climacteric disorders and menoxenia. The blending ratio is preferably 20-80 pts.wt. DAISAIKOTO and 20-80 pts.wt. TOKISHOKUYAKUSAN.

---

## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

\* NOTICES \*

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

---

CLAIMS

---

[Claim(s)]

[Claim 1] The atopic dermatitis improvement agent which comes to mix a large bupleuri radix molten bath and angericae radix paeoniae radix powder.

[Claim 2] The atopic dermatitis improvement agent according to claim 1 whose angericae radix paeoniae radix powder the mixed ratio of a large bupleuri radix molten bath and angericae radix paeoniae radix powder is 20 - 80 weight section to the large bupleuri radix molten bath 20 - 80 weight sections.

---

[Translation done.]

**(書誌+要約+請求の範囲)**

---

(19)【発行国】日本国特許庁(JP)  
(12)【公報種別】公開特許公報(A)  
(11)【公開番号】特開平6-166629  
(43)【公開日】平成6年(1994)6月14日  
(54)【発明の名称】アトピー性皮膚炎改善剤  
(51)【国際特許分類第5版】

A61K 35/78      ABJ W 7167-4C  
                  ABE 7167-4C

【審査請求】未請求  
【請求項の数】2  
【全頁数】4  
(21)【出願番号】特願平4-229452  
(22)【出願日】平成4年(1992)8月6日  
(71)【出願人】  
【識別番号】000003665  
【氏名又は名称】株式会社ツムラ  
【住所又は居所】東京都中央区日本橋3丁目4番10号  
(72)【発明者】  
【氏名】竹村 司  
【住所又は居所】埼玉県朝霞市浜崎117番地-2

---

(57)【要約】  
【目的】本発明は、大柴胡湯および当帰芍薬散を混合してなるアトピー性皮膚炎改善剤に関する。アトピー性皮膚炎患者に投与した結果、非常に高い改善効果が認められ、副作用は非常に少なかった。  
【構成】本発明は、大柴胡湯および当帰芍薬散を混合してなるアトピー性皮膚炎改善剤である。

---

【特許請求の範囲】  
【請求項1】大柴胡湯および当帰芍薬散を混合してなるアトピー性皮膚炎改善剤。  
【請求項2】大柴胡湯および当帰芍薬散の混合比率が、大柴胡湯20～80重量部に対し当帰芍薬散が20～80重量部である請求項1に記載のアトピー性皮膚炎改善剤。

## 詳細な説明

### 【発明の詳細な説明】

#### 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、アトピー性皮膚炎改善剤に関するものである。

#### 【0002】

【従来の技術および課題】従来、アトピー性皮膚炎を改善または治療する薬品としてはステロイド剤、抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤等が知られているがいずれも薬理効果および副作用の点で満足できるものではなかった。例えばステロイド剤は、治療効果が高いが、これは一時的なものに過ぎず、ステロイド座瘡、皮膚萎縮および毛細血管拡張等の副作用が非常に強いため、使用に際しては、長期連用を避けること等十分な配慮が必要であった。また抗ヒスタミン剤やアレルギー剤は、止痒効果が短期間で現れるものの全身倦怠感、眠気等の副作用があるため、長期連用は困難であった。近年、アトピー性皮膚炎の患者数は増加を続けており、早急にその改善剤が開発されることが期待されている。従来より多数の製薬会社が、アトピー性皮膚炎改善剤の開発に力を注いでいる。しかし、薬効および副作用の面で満足のいくアトピー性皮膚炎改善剤は知られていなかった。

【課題を解決するための手段】本発明者は上記の事情に鑑み、優れたアトピー性皮膚炎改善剤を開発すべく鋭意研究を行った結果、大柴胡湯および当帰芍薬散を混合してアトピー性皮膚炎の患者に投与することにより、上記の課題を解決できることを見だし本発明を完成するに至った。すなわち本発明は、(1)大柴胡湯および当帰芍薬散を混合してなるアトピー性皮膚炎改善剤、(2)大柴胡湯および当帰芍薬散の混合比率が、大柴胡湯20～80重量部に対し当帰芍薬散が20～80重量部である請求項1に記載のアトピー性皮膚炎改善剤である。以下、上記(1)、(2)のアトピー性皮膚炎改善剤を本発明のアトピー性皮膚炎改善剤という。次に本発明のアトピー性皮膚炎改善剤について詳細に説明する。本発明のアトピー性皮膚炎改善剤に配合される大柴胡湯は、じんましん、胆石症、胆のう炎および黄疸等の疾患の改善薬または治療薬として用いられている。またアトピー性皮膚炎に用いた例(「アトピー性皮膚炎に対する漢方治療」漢方診療 Vol.6, No.6, 1987/P.52～53)が発表されているが、効果は低く満足のできるものではない。一方、本発明のアトピー性皮膚炎改善剤に配合される当帰芍薬散は、貧血、倦怠感、更年期障害および月経不順等の改善剤または治療剤として用いられている。また尋常性乾せんに用いた例(医薬ジャーナル Vol.25, No.2, 1989/P.337)が発表されているが、効果は低く満足のできるものではない。本発明のアトピー性皮膚炎改善剤に用いられる大柴胡湯および当帰芍薬散は、それぞれ市販のものを用いれば良く、例えば株式会社ツムラ製医療用エキス顆粒等が挙げられる。本発明のアトピー性皮膚炎改善剤は、大柴胡湯および当帰芍薬散を適当な混合割合で、通常の方法を用いて混合することにより、本発明のアトピー性皮膚炎改善剤を得ることができる。混合割合は、通常、大柴胡湯および当帰芍薬散をそれぞれ等量ずつ混合すればよいが、まれに患者が便秘や下痢を訴える場合があるので、その場合は、便秘や下痢の程度に応じて加減すればよい。患者が便秘を訴えた場合の混合割合は、当帰芍薬散を最大20重量部まで減じ、それに対し大柴胡湯を最大80重量部まで増加することが好ましく、患者が下痢を訴えた場合の混合割合は、当帰芍薬散を最大80重量部まで増加し、それに対し大柴胡湯を最大20重量部まで減じることが好ましい。次に本発明のアトピー性皮膚炎改善剤が、アトピー性皮膚炎改善作用を有することについて実験例を挙げて説明する。

【実験例1】アトピー性皮膚炎(難治性を含む)患者で下記除外基準にあたらない患者248名を対象に、本発明のアトピー性皮膚炎改善剤(混合率:大柴胡湯50重量部に対し当帰芍薬散50重量部を基本とし、患者が便秘を訴えた場合は、大柴胡湯75重量部に対し当帰芍薬散25重量部とし、患者が下痢を訴えた場合は、大柴胡湯25重量部に対し当帰芍薬散75重量部とした。)5.0gを1日に2回(朝食前と夕食前)、8週間内服させた。改善度の評価は、医師および患者またはその保護者によって行った。この試験の結果を第1表から第6表に示す。

【患者の除外基準】1. アトピー性皮膚炎で、薬効が判断できない程度の皮膚症状(軽度すぎる皮膚症状)を有する患者。

2. 年齢12歳未満の患者。

3. 試験開始前2週間以内にステロイド剤を内服または注射した患者。

4. 妊婦、授乳中または妊娠している可能性のある患者。

5. 重篤な合併症を有し、医師が不適当と判断する患者。

6. その他、担当医師が不適当と判断した患者。

[結果]I.重症度別判定i)患者または保護者の印象第1表

患者または保護者の印象	回答率(%)		
	重症	中等症	軽症
大変よかった	32.0	32.7	57.7
よかった	30.7	46.3	34.6
かわらない	26.7	17.7	7.7
悪くなった	10.7	3.4	0
☆よかった以上	62.7	78.9	92.3

医師による総合判定	回答率(%)		
	重症	中等症	軽症
著効	18.7	21.8	46.2
有効	36.0	44.2	30.8
やや有効	12.0	20.4	11.5
不変	26.7	9.6	11.5
悪化	6.7	4.1	0
★有効以上	54.7	66.0	76.9
☆やや有効以上	66.7	86.4	88.5

ii)医師による総合判定第2表

患者または保護者の印象	回答率(%)	
	男	女
大変よかった	28.7	42.0
よかった	41.9	38.7
かわらない	21.7	16.8
悪くなった	7.8	2.6
☆よかった以上	70.5	80.7

II.男女別判定i)患者または保護者の印象第3表

医師による総合判定	回答率(%)	
	男	女
著効	18.6	28.6
有効	42.6	37.8
やや有効	14.7	19.3
不変	18.6	10.9
悪化	5.4	3.4
★有効以上	61.2	66.4
☆やや有効以上	76.0	85.7

ii)医師による総合判定第4表

患者または保護者の印象	回答率(%)
大変よかった	35.1
よかった	40.3
かわらない	19.4
悪くなった	6.2
☆よかった以上	75.4

III.総合判定i)患者または保護者の印象第5表

医師による総合判定	回答率(%)
著効	23.4
有効	40.3
やや有効	16.9
不変	14.9
悪化	4.4
★有効以上	63.7
☆やや有効以上	80.6

ii)医師による総合判定第6表

尚、上記した結果を示す表の回答率には、便秘または下痢により混合割合を変更した患者(11名)も含まれているが、それらの患者の改善度を明かにするため、その総合判定結果を第7表および

患者または保護者の印象	回答率(%)
大変よかった	9.1
よかった	54.5
かわらない	36.4
悪くなった	0.0
☆よかった以上	63.6

第8表に示す。iii)患者または保護者の印象第7表

医師による総合判定	回答率(%)
著効	0.0
有効	36.4
やや有効	36.4
不変	18.2
悪化	9.0
★有効以上	36.4
☆やや有効以上	72.8

iv)医師による総合判定第8表

[実験例2]次に本発明のアトピー性皮膚炎改善剤の副作用として、便秘、発赤憎悪、▲そう▼痒、紅斑および落屑の増加について調べた。その結果を第9表に示す。

副作用の有無	回答率(%)
なし	98.8
あり	1.2

第9表

【発明の効果】上記の結果に示される通り、本発明のアトピー性皮膚炎改善剤は、優れたアトピー

性皮膚炎改善作用を有するうえ、副作用も低く有用なものである。